SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 76

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 1° aprile 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Presidenza del Consiglio dei ministri

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 21 marzo 2016, n. **45**.

Istituzione della Giornata nazionale in memoria delle vittime dell'immigrazione.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. La Repubblica riconosce il giorno 3 ottobre quale Giornata nazionale in memoria delle vittime dell'immigrazione, di seguito denominata «Giornata nazionale», al fine di conservare e di rinnovare la memoria di quanti hanno perso la vita nel tentativo di emigrare verso il nostro Paese per sfuggire alle guerre, alle persecuzioni e alla miseria.

2. La Giornata nazionale non determina gli effetti civili di cui alla legge 27 maggio 1949, n. 260.

Art. 2.

1. In occasione della Giornata nazionale sono organizzati in tutto il territorio nazionale cerimonie, iniziative e incontri al fine di sensibilizzare l'opinione pubblica alla solidarietà civile nei confronti dei migranti, al rispetto della dignità umana e del valore della vita di ciascun individuo, all'integrazione e all'accoglienza.

2. In occasione della Giornata nazionale le istituzioni della Repubblica, nell'ambito delle rispettive competenze, promuovono apposite iniziative, nelle scuole di ogni ordine e grado, anche in coordinamento con le associazioni e con gli organismi operanti nel settore, al fine di sensibilizzare e di formare i giovani sui temi dell'immigrazione e dell'accoglienza.

Art. 3.

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 21 marzo 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1803):

Presentato dall'On. Paolo Beni il 13 novembre 2013.

Assegnato alla I Commissione permanente (Affari costituzionali) in sede referente, il 4 marzo 2014 con pareri delle commissioni V (Bilancio),VII (Cultura) e XII (Affari sociali).

Esaminato dalla I Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede referente, il 24 settembre 2014, 8, 14, 22, 29 ottobre 2014, 6, 19 novembre 2014 e 17 dicembre 2014.

Esaminato in Aula il 13 aprile 2015 ed approvato il 15 aprile 2015.

Senato della Repubblica (atto n. 1878):

Assegnato alla 1ª Commissione permanente (Affari costituzionali) in sede referente, il 28 aprile 2015 con pareri delle Commissioni 5ª (Bilancio) e 7ª (Pubblica istruzione).

Esaminato dalla 1ª Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede referente, l'8 luglio 2015, 8, 9, 17 e 30 settembre 2015.

Esaminato in Aula il 17 dicembre 2015, 1°, 15 marzo 2016 ed approvato definitivamente il 16 marzo 2016.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

La legge 27 maggio 1949, n. 260 (Disposizioni in materia di ricorrenze festive) è stata pubblicata nella Gazz. Uff. 31 maggio 1949, n. 124.

16G00054

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

DELIBERAZIONE 23 marzo 2016.

Modifiche alla deliberazione della Camera dei deputati 17 novembre 2014, recante istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sul sistema di accoglienza e di identificazione, nonché sulle condizioni di trattenimento dei migranti nei centri di accoglienza, nei centri di accoglienza per richiedenti asilo e nei centri di identificazione ed espulsione.

Art. 1.

1. All'art. 1 della deliberazione della Camera dei deputati 17 novembre 2014 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) le parole: «per la durata di un anno» sono sostituite dalle seguenti: «per la durata della XVII legislatura»;

2) le parole: «e di identificazione,» sono sostituite dalle seguenti: «, di identificazione ed espulsione»;

3) le parole: «nei centri di accoglienza (CDA), nei centri di accoglienza per richiedenti asilo (CARA) e nei centri di identificazione ed espulsione (CIE)» sono sostituite dalle seguenti: «e sulle risorse pubbliche impegnate»;

b) al comma 2:

1) alla lettera *a)*, le parole: «nei CDA, nei CARA e nei CIE» sono sostituite dalle seguenti: «nei centri di accoglienza e di trattenimento dei migranti»;

2) alla lettera *b)*, le parole: «nei CDA, nei CARA e nei CIE» sono sostituite dalle seguenti: «nei centri di accoglienza e di trattenimento dei migranti»;

3) alla lettera *d)*, le parole: «nei CDA e nei CARA e» sono sostituite dalla seguente: «nonché» e la parola: «CIE» è sostituita dalle seguenti: «centri di identificazione ed espulsione (CIE)»;

4) alla lettera *e)*, le parole: «trattenute all'interno di ciascun CIE e di quelle ospitate all'interno di ciascun CDA e di ciascun CARA» sono sostituite dalle seguenti: «nei centri di accoglienza e di trattenimento dei migranti» e le parole: «altri CIE, CDA e CARA» sono sostituite dalle seguenti: «altri centri di accoglienza e di trattenimento»;

5) alla lettera *g)*, le parole: «dei CDA, dei CARA e dei CIE» sono sostituite dalle seguenti: «dei centri di accoglienza e di trattenimento»;

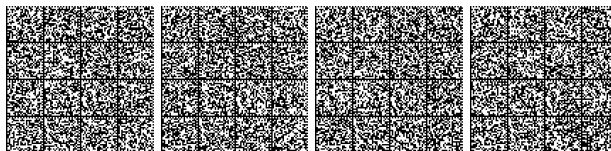
6) alla lettera *i)*, le parole: «nei CDA, nei CARA e nei CIE» sono sostituite dalle seguenti: «nei centri di accoglienza e di trattenimento»;

c) dopo il comma 2 sono aggiunti i seguenti:

«2-*bis*. La Commissione, in relazione ai compiti di cui al comma 2:

a) accerta le modalità di svolgimento della procedura di identificazione e il rispetto delle garanzie di accesso alla procedura di richiesta di protezione internazionale, nonché l'efficacia del sistema di esame e valutazione delle domande di protezione internazionale, in relazione agli obblighi di protezione umanitaria e alle esigenze di sicurezza del territorio e della popolazione nazionale;

b) verifica le misure adottate in tema di profilassi e assistenza sanitaria, a tutela della salute dei migranti e della popolazione residente;

c) valuta l'attuale sistema dei centri di accoglienza, sia in relazione alla loro distribuzione nel territorio nazionale, sia in termini comparativi con altri possibili modelli organizzativi, nonché le procedure per l'affidamento degli appalti relativi ai servizi di gestione dei medesimi centri, con particolare riguardo ai requisiti previsti per la partecipazione alla procedura, agli strumenti di gestione contabile e al sistema dei controlli sulla gestione finanziaria e sulla qualità del servizio, anche acquisendo, con la collaborazione delle regioni e degli enti locali interessati, i documenti, le informazioni e gli elementi per valutare le ricadute di carattere sociale;

d) svolge una specifica indagine sulle modalità di protezione dei minori stranieri non accompagnati e delle altre categorie di soggetti vulnerabili;

e) accerta il rispetto della normativa vigente riferita alle misure di trattenimento dei migranti nei CIE e valuta le opportune modifiche volte a rendere più efficienti il meccanismo di rimpatrio e l'esecuzione dei provvedimenti di allontanamento dal territorio nazionale;

f) indaga sulla gestione e verifica l'entità delle risorse pubbliche e dei fondi dell'Unione europea destinati e stanziati, in maniera distinta, per il sistema di accoglienza, di trattenimento e di rimpatrio dei migranti, accertando eventuali irregolarità nell'uso delle risorse e nell'esercizio della funzione di controllo.

2-*ter*. La Commissione acquisisce dalle amministrazioni pubbliche e da agenzie o enti non governativi dati ed evidenze statistiche sul sistema di accoglienza e di identificazione, anche ai fini della diffusione pubblica dei dati non coperti da riservatezza, con le modalità individuate dall'ufficio di presidenza della Commissione medesima».

2. All'art. 2, comma 5, della deliberazione della Camera dei deputati 17 novembre 2014 sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Entro il 31 dicembre di ogni anno la Commissione presenta alla Camera una relazione sull'attività svolta e sui risultati dell'inchiesta. Per l'attività svolta fino al 31 gennaio 2016 la Commissione presenta alla Camera una relazione entro il 30 aprile 2016».

3. All'art. 5, comma 5, della deliberazione della Camera dei deputati 17 novembre 2014, le parole: «nel limite massimo di 100.000 euro, di cui 10.000 euro per l'anno 2014 e 90.000 euro per l'anno 2015,» sono sostituite dalle seguenti: «nel limite massimo di 90.000 euro annui».

4. Al titolo della deliberazione della Camera dei deputati 17 novembre 2014 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: «e di identificazione,» sono sostituite dalle seguenti: «, di identificazione ed espulsione»;

b) le parole: «nei centri di accoglienza, nei centri di accoglienza per richiedenti asilo e nei centri di identificazione ed espulsione» sono sostituite dalle seguenti: «e sulle risorse pubbliche impegnate».

Roma, 23 marzo 2016

La Presidente: BOLDRINI

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati, doc. XXII, n. 62:

Presentato dai deputati Gelli, Carnevali, Binetti, Dambruoso, Gregorio Fontana, Locatelli, Piepoli, Totaro, Fiano, Beni, Burtone, Chaouki, Gadda, Giuseppe Guerini, Moretto e Patriarca il 7 marzo 2016.

Assegnato alla I Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede referente, il 9 marzo 2016, con il parere della Commissione V (Bilancio).

Esaminato dalla I Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede referente, nelle sedute del 10, 16 e 17 marzo 2016.

Il testo proposto dalla Commissione (doc. XXII, n. 62-A) è stato esaminato dall'Assemblea nella seduta del 21 marzo 2016 e approvato nella seduta del 23 marzo 2016.

16A02575

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 marzo 2016.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 30 ottobre al 2 novembre 2015 hanno colpito il territorio delle Provincie di Catanzaro, di Cosenza e di Reggio Calabria.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
nella riunione del 3 marzo 2016

Visto l'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10, del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni;

Considerato che nei giorni dal 30 ottobre al 2 novembre 2015 il territorio delle Province di Catanzaro, di Cosenza e di Reggio Calabria è stato interessato da eventi meteorologici di elevata intensità che hanno provocato mareggiate, erosioni costiere, movimenti franosi, esondazioni di corsi d'acqua con conseguenti allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ferroviarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica ed alla rete dei servizi essenziali, nonché alle attività agricole e produttive;

Considerato, altresì, che gli eventi sopra descritti hanno determinato una situazione di pericolo per la pubblica incolumità provocando l'evacuazione di diverse famiglie dalle loro abitazioni e l'isolamento di alcune frazioni di determinati comuni interessati;

Considerato, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della richiamata legge 24 febbraio 1992, n. 225, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, dispone, per l'esercizio 2016, di un ammontare pari a € 249.000.000,00 ai sensi di quanto disposto dalla tabella C, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, integrato di € 50.000.000,00 ai sensi dell'art. 4, del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito con modificazioni dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, oltre che di un ammontare di € 1.002.647,00 pari al residuo degli stanziamenti dell'esercizio 2015;

Viste le note della Regione Calabria del 13 e del 17 novembre 2015, del 22 dicembre 2015 e del 12 febbraio 2016;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 24 febbraio 2016, prot. n. CG/9909;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati dai tecnici del Dipartimento della protezione civile nei giorni dal 12 al 15 gennaio 2016;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

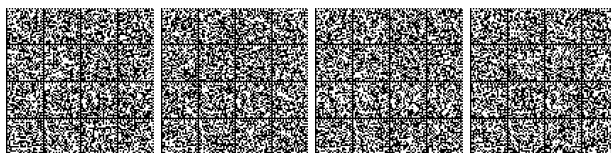
Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 30 ottobre al 2 novembre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Catanzaro, di Cosenza e di Reggio Calabria.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della Regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

3. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la Regione Calabria provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento, finalizzati al superamento della situazione emergenziale.

4. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi e indispensabili fabbisogni, si provvede nel limite di € 11.800.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2016

Il Presidente del Consiglio dei ministri
RENZI

16A02574

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 marzo 2016.

Proroga dell'affidamento della gestione del Comune di San Ferdinando.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 31 ottobre 2014, registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2014, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, la gestione del Comune di San Ferdinando (Reggio Calabria) è stata affidata, per la durata di diciotto mesi, ad una commissione straordinaria composta dal viceprefetto dott.ssa Immacolata Fedele, dal viceprefetto aggiunto dott. Alfredo Minieri e dal funzionario economico finanziario dott. Francesco Greco;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 3 marzo 2016;

Decreta:

La durata della gestione del Comune di San Ferdinando (Reggio Calabria), affidata ad una commissione straordinaria per la durata di diciotto mesi, è prorogata di sei mesi.

Dato a Roma, addì 7 marzo 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 17 marzo 2016
Interno, foglio n. 626

ALLEGATO

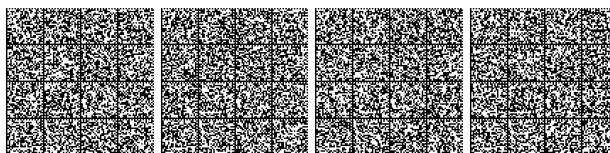
Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 31 ottobre 2014, registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2014, la gestione del Comune di San Ferdinando (Rc) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Le azioni intraprese hanno attivato percorsi virtuosi nei diversi settori dell'amministrazione interessati dal processo di normalizzazione. Nondimeno, la commissione ha chiesto la proroga della gestione, per poter portare a compimento le avviate attività di riorganizzazione e risanamento amministrativo dell'ente.

Le motivazioni addotte a sostegno della richiesta, che il prefetto di Reggio Calabria ha fatto proprie con relazione del 10 febbraio 2016, sono state condivise dal comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica nella riunione tenuta in pari data alla presenza del Procuratore Distrettuale Antimafia, a conclusione della quale è emersa l'opportunità che la gestione commissariale sia prorogata per l'ulteriore termine previsto dalla legge.

Le iniziative promosse dall'organo straordinario sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di ingerenza riscontrate nell'attività gestionale, con il precipuo obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

In tal senso, si è ritenuto necessario procedere ad una generale revisione dell'assetto dell'ente, che ha riguardato, in primo luogo, l'organizzazione degli uffici comunali in considerazione delle molteplici criticità e disfunzioni riscontrate nel corso della gestione commissariale.

Nello specifico, nell'ottica di una più efficace utilizzazione delle risorse umane e strumentali, sono state apportate modifiche alla dotazione organica ed è stata istituita una nuova area funzionale in aggiunta alle quattro preesistenti. Orbene, come evidenziato dalla commissione straordinaria, il riassetto organizzativo dell'ente consentirà di porre rimedio al grave disordine amministrativo rilevato in sede di accesso, in funzione di una maggiore trasparenza ed efficienza nell'espletamento dei servizi locali.

Nella medesima direzione vanno considerate le ulteriori misure adottate nel settore in argomento quali la stabilizzazione di lavoratori socialmente utili e di lavoratori di pubblica utilità in applicazione del decreto interministeriale dell'8 ottobre 2014, nonché l'emanazione di appositi regolamenti, con i quali sono stati disciplinati i diversi aspetti del rapporto di lavoro del personale dipendente dall'amministrazione comunale.

Inoltre, per fare fronte alla carenza di risorse umane - che contribuisce ad accrescere la vulnerabilità dei settori più esposti a pregiudizievoli ingerenze esterne - è intendimento della commissione di avviare le procedure per l'assunzione di nuove unità di personale, previo lo svolgimento di appositi procedimenti selettivi, ai sensi dell'art. 6, comma 7, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

Ogni attenzione va prestata affinché tali attività si svolgano al riparo da interessi anomali ed in modo da assicurarne la piena legittimità e neutralità.

Anche l'utilizzo delle risorse finanziarie dell'ente è stato improntato a criteri di efficienza ed economicità. Sotto tale profilo, nella elaborazione delle linee programmatiche di bilancio è stato perseguito l'obiettivo di garantire un adeguato livello di funzionalità dell'apparato comunale e di realizzare oculati risparmi di spesa, senza penalizzare l'attuazione di iniziative strutturali finalizzate allo sviluppo ed alla crescita di medio e lungo periodo.

Relativamente all'anno 2015 è stato così possibile assicurare una gestione in equilibrio economico e finanziario ed è stata altresì registrata una forte contrazione dei tempi medi di liquidazione e pagamento del corrispettivo delle forniture e dei servizi di cui si è approvvigionato il comune.

Altrettanto significative sono le azioni intraprese per contrastare i fenomeni di evasione ed elusione tributaria, tra le quali si segnala la spinta impressa alla riscossione coattiva dei tributi locali come pure all'attività di recupero delle morosità relative al servizio idrico integrato.

Particolare attenzione è stata poi dedicata all'area tecnica, notoriamente esposta al rischio di indebiti condizionamenti per la rilevanza economica dei sottesi interessi.

In tale settore, l'organo di gestione straordinaria ha attivato un capillare monitoraggio inteso a verificare la legittimità di tutti gli atti concessori ed autorizzativi rilasciati dall'ufficio, anche in vista dell'adozione di eventuali provvedimenti di annullamento o revoca in autotutela.

Sempre con riferimento alla citata area tecnica sono in corso di verifica le procedure ad evidenza pubblica tuttora in essere, nonché quelle già conclusesi con la stipulazione del relativo contratto ed in fase di esecuzione.

Sono stati approvati progetti di opere pubbliche di notevole interesse sociale, tra i quali assumono particolare rilievo quelli concernenti la realizzazione di un parco giochi per bambini, nonché la costruzione, la ristrutturazione e la messa in sicurezza di strutture sportive annesse ad edifici scolastici.

La completa realizzazione delle predette opere avrà un sicuro impatto positivo nella comunità di San Ferdinando e favorirà il recupero di credibilità delle istituzioni, dimostrando come un'amministrazione efficiente possa tradurre l'impegno dello Stato ed il rispetto delle norme in benefici per la popolazione.

Altri interventi - finanziati dalla Regione Calabria nell'ambito dei piani integrati di sviluppo urbano, rientranti nella programmazione comunitaria 2007/2013, per i quali l'organo straordinario ha avviato la fase esecutiva - attengono alla riqualificazione del territorio comunale.

Ancora, sono state intensificate le azioni di vigilanza e repressione dei fenomeni di abusivismo edilizio ed è in atto una ricognizione delle ordinanze di sospensione lavori e di demolizione rimaste disattese, in vista dell'emanazione dei conseguenti provvedimenti attuativi. È altresì in stato di avanzata predisposizione il piano spiaggia, che costituisce un utile strumento ai fini della repressione dell'abusivismo demaniale e la cui adozione renderà possibile un più efficiente utilizzo della fascia costiera a beneficio della collettività locale.

L'organo di gestione straordinaria ha ritenuto di dare parimenti impulso all'attività di polizia locale e di polizia amministrativa. In tal senso, sono state impartite mirate direttive ai competenti uffici comunali e sono stati realizzati interventi coordinati tra le diverse forze dell'ordine, finalizzati a promuovere la sicurezza ed il rispetto della legalità nella circolazione stradale, nonché il contrasto della cosiddetta microcriminalità e degli illeciti nel settore commerciale. Analoghe iniziative sono in corso al fine di contrastare il fenomeno dell'approvvigionamento abusivo delle risorse idriche.

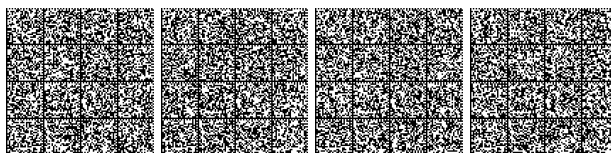
Si rende, pertanto, necessario che l'attività di risanamento sia condotta a termine dallo stesso organo straordinario che l'ha intrapresa, in modo da impedire che indebite pressioni, condizionamenti o forme di ostruzionismo possano ostacolarne il buon esito.

Per i motivi descritti risulta necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in essere e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di ingerenze della criminalità organizzata e ciò è sufficiente per la richiesta di proroga, stante la complessità delle azioni di bonifica intraprese dall'organo straordinario.

Ritengo, pertanto, che, sulla base di tali elementi, ricorrano, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, le condizioni per l'applicazione della proroga della durata del provvedimento, con il quale la gestione del comune di San Ferdinando (Reggio Calabria) è stata affidata, per il periodo di mesi diciotto, ad una commissione straordinaria.

Roma, 26 febbraio 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A02519

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 9 marzo 2016.

Designazione della zona umida denominata «Foce dell'Isonzo - Isola della Cona».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visti l'articolo 1, commi 2 e 5, e l'articolo 5, comma 2, della legge 8 luglio 1986, n. 349;

Visto il Titolo IV, Capo VIII, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e, in particolare, l'articolo 6, comma 1, lettere *a)*, *e)* e *o)*, che attribuisce alla Direzione per la protezione della natura e del mare le funzioni negli ambiti delle aree protette terrestri e marine, della biodiversità, nonché delle attività in materia di mare e biodiversità relativamente alla tutela degli ecosistemi terrestri e marini;

Vista la legge quadro sulle aree protette 6 dicembre 1991, n. 394;

Vista la "Convenzione relativa alle zone umide d'importanza internazionale soprattutto come habitat degli uccelli acquatici", firmata a Ramsar il 2 febbraio 1971 e di seguito denominata Convenzione di Ramsar;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 13 marzo 1976, n. 448, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 3 luglio 1976, con il quale è stata data piena ed intera esecuzione alla Convenzione di Ramsar;

Considerato che la predetta Convenzione, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, è entrata in vigore per l'Italia il 14 aprile 1977;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica dell'11 febbraio 1987, n. 184, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 111 del 15 maggio 1987, con il quale è stato reso esecutivo in Italia il Protocollo di Emendamento alla Convenzione di Ramsar, adottato a Parigi il 3 dicembre 1982;

Vista la deliberazione del Comitato nazionale per le aree protette del 21 dicembre 1993 che, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, include nella classificazione delle aree protette anche le zone umide d'importanza internazionale ai sensi della Convenzione di Ramsar;

Considerato che l'attuazione della Convenzione di Ramsar è coerente con gli obiettivi di tutela della biodiversità, degli habitat e delle specie della flora e della fauna selvatica sanciti anche da direttive europee nonché da altri accordi e convenzioni internazionali, fra i quali si richiamano:

- la direttiva 79/409/CEE del Consiglio del 2 aprile 1979, concernente la conservazione degli uccelli selvatici, successivamente abrogata e sostituita integralmente dalla versione codificata della direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, di seguito denominata direttiva "Uccelli";

- la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche, di seguito denominata direttiva "Habitat";

- il decreto del Presidente della Repubblica dell'8 settembre 1997, n. 357, recante il regolamento di attuazione della direttiva Habitat;

- il decreto del Presidente della Repubblica del 12 marzo 2003, n. 120, "Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, concernente attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e fauna selvatiche";

- la "Convenzione sulle specie migratrici appartenenti alla fauna selvatica", del 23 giugno 1979, nota come Convenzione di Bonn, ratificata con legge 25 gennaio 1983, n. 42;

- la "Convenzione relativa alla conservazione della vita selvatica e dell'ambiente naturale in Europa", del 19 settembre 1979, nota come Convenzione di Berna, ratificata con legge 5 agosto 1981, n. 503;

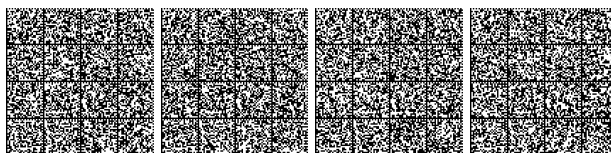
- la "Convenzione sulla diversità biologica", sottoscritta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992, ratificata con legge 14 febbraio 1994, n. 124;

- la Strategia nazionale per la biodiversità approvata con l'intesa espressa, il 7 ottobre 2010, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Considerato che la Convenzione di Ramsar è coerente anche con gli obiettivi di altre direttive europee, fra le quali si richiamano:

- la direttiva sulle acque 2000/60/CE, che istituisce un quadro d'azione per le acque interne, per le foci dei fiumi e per le acque costiere, recepita con il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

- la direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino 2008/56/CE, che istituisce un quadro per conseguire o mantenere un buono stato ecologico delle acque marine, recepita con il decreto legislativo 13 ottobre 2010, n. 190;

Considerato che gli atti della Convenzione definiscono specifici criteri di identificazione delle zone umide d'importanza internazionale, proposti nel corso della "Conferenza internazionale sulla conservazione delle zone umide e degli uccelli acquatici" tenutasi a Heilingenhafen (Germania 1974) ed in seguito adottati e integrati nel corso delle Conferenze delle Parti;

Considerato che le Conferenze delle parti hanno definito specifiche modalità per l'identificazione e la designazione di dette zone umide d'importanza internazionale illustrate nel "Strategic Framework and guidelines for the future development of the List of Vetlands of International Importance of the Convention on Wetlands", adottate e integrate con le seguenti risoluzioni:

- VII.11 come emendata dalla, risoluzione VII.13 (COP VII, San José, Costa Rica 1999);

- VIII.11 e VIII.33 (COP VIII, Valencia, Spagna, 2002);

- IX.1 Allegati A e B (COP IX, Kampala, Uganda, 2005);

- X.1 e X.20 (COP X, Changwon, Corea, 2008);

Considerato che, a norma dell'articolo 2, comma 4, della Convenzione medesima l'Italia ha designato zone umide d'importanza internazionale, che sono state quindi inserite nell'apposito elenco di cui all'articolo 2, comma 1, della Convenzione;

Considerato che a norma dell'articolo 2, comma 5, le parti contraenti hanno il diritto di aggiungere al predetto elenco altre zone umide situate sul proprio territorio;

Considerato, peraltro, che l'articolo 4, comma 1, della Convenzione prevede che ciascuna parte contraente favorisca la tutela delle zone umide creando nelle stesse riserve naturali, indipendentemente dal fatto che siano o meno riconosciute d'importanza internazionale, e ne assicuri un'adeguata protezione;

Vista la richiesta di designazione di zona umida d'importanza internazionale ai sensi della Convenzione di Ramsar per il sito "Foce dell'Isonzo - Isola della Cona" pervenuta, con nota prot. 11967 del 19 novembre 2013 dall'Organo gestore della riserva naturale regionale della Foce dell'Isonzo, costituito dai comuni di Fiumicello, Grado, San Canzian d'Isonzo, Staranzano, corredata con la scheda informativa sulle zone umide Ramsar RIS prevista, per la fase di designazione, dalla Conferenza delle parti contraenti la Convenzione di Ramsar;

Preso atto che, come descritto in detta richiesta, il sito ricade nel territorio dei comuni di Fiumicello (UD), Grado (GO), San Canzian d'Isonzo (GO) e Staranzano (GO), e comprende un tratto di 15 km del fiume Isonzo, le aree umide limitrofe e una considerevole porzione del mare poco profondo antistante la sua foce, interessando 2.340 ettari, dei quali circa 1.200 su aree marine e salmastre;

Preso atto che la zona umida in questione coincide con l'area della Riserva naturale regionale della Foce dell'Isonzo, istituita con legge, regionale 30 settembre 1996, n. 42, ed è inclusa in gran parte all'interno del sito d'importanza comunitaria, ai sensi della direttiva 92/43/CEE, designato quale Zona Speciale di Conservazione con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 21 ottobre 2013, coincidente con la zona di protezione speciale, ai sensi della direttiva 2009/147/CE "IT 3330005 Foce dell'Isonzo Isola della Cona";

Preso atto che l'area della Riserva include, inoltre, l'IBA (Important Bird Area, aree importanti per gli uccelli) "IT063 Foci dell'Isonzo, Isola della Cona e Golfo di Panzano";

Preso atto che i confini della detta zona umida sono identificati nella cartografia allegata alla richiesta e il cui centro ha le seguenti coordinate geografiche 45°45'N - 13°30'E;

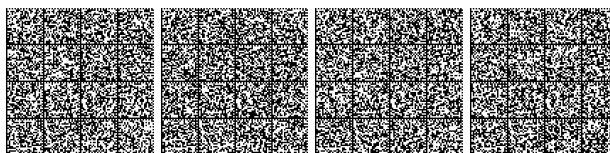
Riconosciuto l'importante ruolo ecologico che il sito svolge quale zona umida costiera nella porzione più settentrionale del Mare Adriatico, in connessione con un vasto e articolato sistema di lagune che comprende, fra l'altro, il Delta del Po e la Laguna di Venezia;

Riconosciuto, altresì, il particolare valore naturalistico degli habitat e delle specie inclusi nell'area, rappresentati da ambienti altamente significativi e diversificati sotto gli aspetti floristico-vegetazionali;

Considerato che l'istruttoria svolta secondo i criteri definiti dallo "Strategic Framework and guidelines for the future development of the List of Wetlands of International Importance of the Convention on Wetlands" ha confermato, così come illustrato nella richiesta pervenuta dall'Organo"gestore della riserva naturale regionale della Foce dell'Isonzo, che le caratteristiche del sito rispondono a otto dei nove criteri adottati per l'identificazione e la designazione di nuove zone Ramsar, ed in particolare:

- criterio 1 poiché contiene un raro esempio di laguna allo stadio iniziale, pur in un paesaggio fortemente rimodulato dalle attività antropiche, rappresentando un complesso di paludi salmastre fra quelle meglio conservate nel sistema delle lagune dell'alto Adriatico, comprendendo anche molti habitat protetti ai sensi della direttiva 92/43/CEE quali ad esempio: Banchi di sabbia a debole copertura permanente di acqua marina; Estuari; Distese fangose o sabbiose emergenti durante la bassa marea; Vegetazione annua pioniera a Salicornia e altre specie delle zone fangose e sabbiose; Pascoli inondati mediterranei; Fiumi delle pianure e montani con vegetazione del Ranunculion fluitantis e Callitricho-Batrachion; Praterie con Molinia su terreni calcarei, torbosi o argilloso-limosi; Foreste a galleria di Salix alba e Populus alba;

- criterio 2 poiché mantiene specie considerate vulnerabili, in pericolo o in pericolo critico secondo i criteri delle liste rosse IUCN; in particolare, si richiamano fra le molte specie di flora Plantago cornuti, Jacobaea paludosa (=Senecio paludosus) ed Hottonia palustris, oltre a molte specie protette dalla direttiva Habitat quali ad esempio Rana latastei, ed Emys orbicularis;

- criterio 3 poiché, nel mantenere la biodiversità della regione biogeografica, rappresenta, in particolare, un punto d'incontro fra il dominio biogeografico mediterraneo e quello continentale, nel quale la flora locale, costituita da 640 specie, è composta per il 50% da specie continentali e per il 27% da specie mediterranee, e nel quale anche per la fauna, fra le specie di uccelli, si riscontra la contemporanea presenza di specie caratteristiche delle due aree biogeografiche;

- criterio 4 poiché costituisce un rifugio durante condizioni avverse, rappresentando un luogo di ristoro, ricco di risorse alimentari, per le specie svernanti o per quelle migratrici durante i passaggi autunnali e primaverili, anche grazie alla sua posizione geografica essendo la laguna più settentrionale di questa porzione del bacino mediterraneo;

- criterio 5 in quanto durante la stagione invernale sono presenti regolarmente più di 20.000 uccelli acquatici, avendo censito fino a 47.000 presenze nel novembre 2003, e le presenze per anno registrate hanno superato le 55.000 unità;

- criterio 6 poiché mantiene regolarmente l'1% degli individui di una popolazione di specie o di subspecie di uccelli acquatici e, al riguardo, si citano: Phalacrocorax aristotelis desmarestii, Anser albifrons, Anser anser;

- criterio 7 poiché, svolgendo il ruolo di corridoio ecologico fra il nord Adriatico e l'area sub-alpina, ospita molte specie e sub-specie di pesci di alto valore naturalistico, fra le quali si segnalano: Acipenser naccari, specie endemica, Salmo marmoratus, specie endemica della pianura Padano-Veneta e Anguilla anguilla tutte specie valutate come in pericolo critico di estinzione;

- criterio 8 poiché, oltre alle acque fluviali, la presenza di 1.200 ettari di acque marine poco profonde mantiene significative popolazioni di specie ittiche caratteristiche degli ecosistemi costieri, costituendo un importante ambito per la sosta e l'alimentazione nonché per la deposizione delle uova di molte specie, fra le quali si citano: Dicentrarchus labrax, Syngnathus acus, Aphan*ius* fasciatus, Alosa fallax e Platichthys flesus;

Considerato che la perimetrazione proposta comprende un'ampia zona, con aree marine e salmastre, antistante la foce del fiume Isonzo e che a tale riguardo:

- la presenza di detta zona risulta coerente con quanto stabilito dall'art. 2, comma 1, della Convenzione che prevede l'inclusione nelle zone umide d'importanza internazionale anche di aree marine, con profondità maggiore di sei metri, a bassa marea, qualora esse siano in continuità con le aree umide e costituiscano un importante habitat per l'avifauna acquatica;

- detta zona contribuisce alla presenza di un gradiente naturale, dalle acque marine alle acque dolci, risultando in stretta contiguità ecologica con le ampie piane di marea e gli isolotti emersi svolgendo, pertanto, un importante ruolo come sito di foraggiamento per molte specie di uccelli presenti nel sito;

Valutato pertanto che la zona umida in questione assume particolare valore per il mantenimento della diversità ecologica e genetica della regione mediterranea in connessione con l'area continentale, grazie alla ricchezza ed all'originalità della flora e della fauna presenti e costituisce un sito fortemente rappresentativo nel sistema di zone umide, soddisfacendo i criteri di identificazione dei siti così come previsto dalla Convenzione di Ramsar.

Vista la nota prot. 18760 del 28 settembre 2015 con la quale è stato richiesto alla Regione Friuli Venezia Giulia il parere in merito allo schema di decreto e all'allegata cartografia per la designazione della zona umida "Foce dell'Isonzo - Isola della Cona" quale zona umida di importanza internazionale ai sensi della Convenzione di Ramsar;

Acquisito il parere favorevole della Regione Friuli Venezia Giulia, espresso con delibera di giunta n. 2147 del 29 ottobre 2015, trasmessa con nota prot. 033841 del 3 novembre 2015, in merito alla designazione della zona umida "Foce dell'Isonzo - Isola della Cona" quale zona umida d'importanza internazionale ai sensi della Convenzione di Ramsar;

Ritenuto di procedere alla designazione della zona umida d'importanza internazionale denominata "Foce dell'Isonzo - Isola della Cona" ai sensi della Convenzione internazionale di Ramsar;

Decreta:

Art. 1.

1. La zona umida denominata "Foce dell'Isonzo - Isola della Cona", ubicata nei comuni di Fiumicello (UD), Grado (GO), San Canzian d'Isonzo (GO) e Staranzano (GO) è dichiarata zona umida d'importanza internazionale ai sensi e per gli effetti della "Convenzione relativa alle zone umide d'importanza internazionale, soprattutto come habitat degli uccelli acquatici", firmata a Ramsar il 2 febbraio 1971;

2. I confini della zona umida coincidono con il perimetro definitivo della Riserva naturale regionale della Foce dell'Isonzo come precisato nel Piano di Conservazione e sviluppo in vigore (Legge Regionale n. 42/96), di cui la cartografia allegata al presente decreto costituisce rappresentazione in scala 1:75.000.

Art. 2.

1. L'Organo gestore della riserva naturale regionale della Foce dell'Isonzo, costituito dai comuni di Fiumicello, Grado, San Canzian d'Isonzo, Staranzano e la Regione Friuli Venezia Giulia, per quanto di propria competenza, assicurano il rispetto degli obiettivi di tutela previsti dalla Convenzione di Ramsar.

Art. 3.

1. La sorveglianza sul territorio individuato ai sensi del presente decreto è affidata al Corpo forestale regionale e alle altre forze di polizia secondo le vigenti disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 marzo 2016

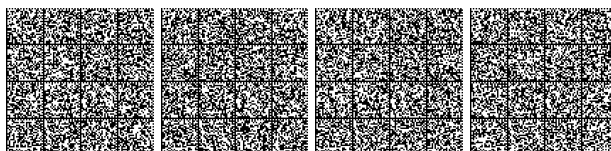
Il Ministro: GALLETTI

MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Zona Ramsar

Foce dell'Isonzo - Isola della Cona

Scala 1 : 75.000

16A02517

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 marzo 2016.

Variazione dell'importo dell'onere fiscale minimo sulle sigarette previsto dall'articolo 39-*octies*, comma 6, del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 agosto 1988, n 400, e successive modificazioni, concernente disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, recante il testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali ed amministrative;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 22 febbraio 1999, n. 67, e successive modificazioni, di emanazione del regolamento recante norme concernenti l'istituzione ed il regime dei depositi fiscali e la circolazione nonché le attività di accertamento e di controllo delle imposte riguardante i tabacchi lavorati;

Visto il decreto legislativo del 15 dicembre 2014, n. 188, recante disposizioni in materia di tassazione dei tabacchi lavorati, dei loro succedanei, nonché di fiammiferi, a norma dell'articolo 13 della legge 11 marzo 2014, n. 23, ed in particolare, l'articolo 1, comma 2, il quale prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, tenuto conto dell'andamento dei consumi e del livello dei prezzi di vendita, può essere variato, tra l'altro, l'importo di cui al comma 6 dell'articolo 39-*octies* del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, fino all'importo di euro 5,00;

Considerato che, in applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 39-*quinquies* del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, con provvedimento dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli sono fissate le tabelle di ripartizione dei prezzi di vendita al pubblico dei tabacchi lavorati in riferimento al prezzo medio ponderato delle sigarette, che per il 2015 è pari a € 233,00 il chilogrammo convenzionale, comportando, ai sensi dell'articolo 39-*octies*, commi 1, 3 e 4, dello stesso decreto legislativo, l'aumento dell'importo dell'accisa di € 0,54 il chilogrammo per i prezzi per i quali la somma dell'importo dell'iva e dell'accisa risulta superiore all'importo di € 170,00 il chilogrammo, stabilito, a titolo di onere fiscale minimo, dal comma 6 del medesimo articolo 39-*octies*;

Considerata l'esigenza di incrementare, anche per i prezzi ai quali si applica l'onere fiscale minimo, l'accisa in misura pari all'incremento registrato per quella applicata agli altri prezzi a seguito della variazione del prezzo medio ponderato delle sigarette, al fine di mantenere un equilibrato assetto del mercato;

Considerato che, all'attualità, non si ravvisa l'esigenza di apportare modifiche agli altri elementi previsti dall'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo n. 188/2014;

Vista la proposta del direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli trasmessa con nota prot. n. 9863 del 1° febbraio 2016;

Decreta:

Art. 1.

Rideterminazione dell'importo dell'onere fiscale minimo sulle sigarette

Ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 15 dicembre 2014, n. 188, l'importo di cui all'articolo 39-*octies*, comma 6, del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, è stabilito in euro 170,54 il chilogrammo convenzionale.

Art. 2.

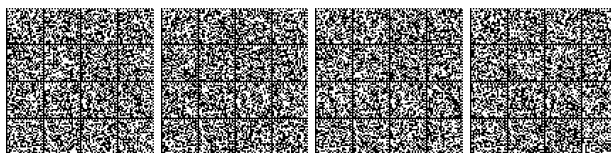
Ripartizione dei prezzi di vendita delle sigarette ai quali si applica l'onere fiscale minimo

Per i prezzi indicati nella tabella allegata al presente decreto, la rispettiva ripartizione fissata con determinazione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli prot. n. 6041 R.U. del 22 gennaio 2016 è sostituita da quella riportata nella tabella medesima.

Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto e della relativa relazione tecnica, è trasmessa alle Commissioni parlamentari competenti per materia, nonché a quelle competenti per i profili finanziari.

Roma, 18 marzo 2016

Il Ministro: PADOAN

ALLEGATO

Ripartizione dei prezzi di vendita delle sigarette ai quali si applica l'onere fiscale minimo

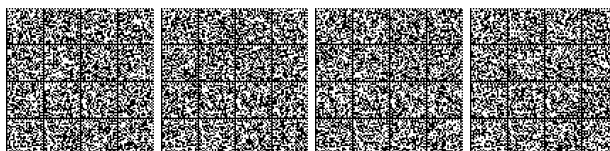
TABELLA A

SIGARETTE

di cui all'articolo 39 bis, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni

€ / kg convenzionale (1000 sigarette)

QUOTA AL FORNITORE	AGGIO AL RIVENDITORE	IMPOSTA SUL VALORE AGGIUNTO	ACCISA	PREZZO DI VENDITAAL PUBBLICO
- 0,44	18,90	34,08	136,46	189,00
0,46	19,00	34,26	136,28	190,00
1,36	19,10	34,44	136,10	191,00
2,26	19,20	34,62	135,92	192,00
3,16	19,30	34,80	135,74	193,00
4,06	19,40	34,98	135,56	194,00
4,96	19,50	35,16	135,38	195,00
5,86	19,60	35,34	135,20	196,00
6,76	19,70	35,52	135,02	197,00
7,66	19,80	35,70	134,84	198,00
8,56	19,90	35,89	134,65	199,00
9,46	20,00	36,07	134,47	200,00
10,36	20,10	36,25	134,29	201,00
11,26	20,20	36,43	134,11	202,00
11,71	20,25	36,52	134,02	202,50
12,16	20,30	36,61	133,93	203,00
13,06	20,40	36,79	133,75	204,00
13,96	20,50	36,97	133,57	205,00
14,86	20,60	37,15	133,39	206,00
15,76	20,70	37,33	133,21	207,00
16,21	20,75	37,42	133,12	207,50
16,66	20,80	37,51	133,03	208,00
17,56	20,90	37,69	132,85	209,00
18,46	21,00	37,87	132,67	210,00
19,36	21,10	38,05	132,49	211,00
20,26	21,20	38,23	132,31	212,00
20,71	21,25	38,32	132,22	212,50
21,16	21,30	38,41	132,13	213,00
22,06	21,40	38,59	131,95	214,00
22,96	21,50	38,77	131,77	215,00
23,86	21,60	38,95	131,59	216,00
24,76	21,70	39,13	131,41	217,00
25,21	21,75	39,22	131,32	217,50
25,66	21,80	39,31	131,23	218,00
26,56	21,90	39,49	131,05	219,00
27,46	22,00	39,67	130,87	220,00
28,36	22,10	39,85	130,69	221,00

16A02518

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 25 febbraio 2016.

Determinazione e modalità di allocazione della capacità di stoccaggio di modulazione per il periodo contrattuale 2016-2017.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, recante attuazione della direttiva 98/30/CE in materia di norme comuni per il mercato interno del gas naturale, come modificato dal decreto legislativo 1° giugno 2011 n. 93, e in particolare gli articoli 11, 12, 13 e 18 recanti disposizioni relative alle attività di stoccaggio di gas naturale e di fornitura ai clienti della modulazione dei consumi;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato in data 9 maggio 2001, relativo alla determinazione dei criteri che rendono tecnicamente ed economicamente realizzabili i servizi di stoccaggio minerario, strategico e di modulazione richiesti dall'utente ai titolari di concessioni di stoccaggio, delle modalità per comunicazione da parte dei titolari di concessioni di coltivazione delle relative esigenze di stoccaggio minerario, dei limiti e delle norme tecniche per il riconoscimento delle capacità di stoccaggio strategico e di modulazione, nonché adozione di direttive transitorie per assicurare il ciclo di riempimento degli stoccaggi nazionali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 giugno 2001 n. 128;

Vista la direttiva 2009/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale e che abroga la direttiva 2003/55/CE;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, di seguito "decreto legislativo n. 93 del 2011" recante attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE, relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 148 del 28 giugno 2011;

Visto, in particolare, l'art. 27 del decreto legislativo n. 93 del 2011, recante disposizioni in materia di stoccaggio strategico e di modulazione;

Visto l'art. 14 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con legge 24 marzo 2012, n. 27, come modificato dall'art. 38, comma 2, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 134, di seguito "art. 14 del decreto-legge n. 1 del 2012";

Visto l'art. 38, comma 3, del decreto legge n. 83 del 2012, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il Regolamento (UE) n. 994/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 ottobre 2010 concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas;

Vista la Comunicazione della Commissione Europea sulla Strategia dell'Unione europea riguardante il GNL e lo stoccaggio di gas naturale del 16 febbraio 2016;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 marzo 2012, n. 77, recante norme in materia di stoccaggio strategico ed in particolare l'art. 2 che stabilisce in 4,6 miliardi di metri cubi lo stoccaggio strategico per l'anno contrattuale 2012-2013, rendendo disponibile la capacità di 500 milioni di metri cubi di spazio e che tale capacità è interamente nella disponibilità dell'impresa maggiore di stoccaggio del sistema nazionale del gas;

Visto il comunicato del Ministero dello sviluppo economico in data 21 gennaio 2016 che conferma in 4,62 miliardi di metri cubi standard il volume di stoccaggio strategico per l'anno contrattuale 2016-2017, come per il precedente anno contrattuale;

Considerato che, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo n. 164/2000, sussiste l'obbligo di gestire in modo coordinato e integrato il complesso delle capacità di stoccaggio di working gas di cui le imprese di stoccaggio dispongono, al fine di garantire l'ottimizzazione delle capacità stesse;

Considerato che in applicazione delle disposizioni dell'art. 14 del decreto-legge n. 1 del 2012 la residua capacità non utilizzata per lo stoccaggio strategico può essere offerta alle imprese industriali per servizi integrati di rigassificazione e stoccaggio di gas naturale;

Considerato che, in caso di domanda del servizio integrato di rigassificazione e stoccaggio superiore all'offerta, è opportuno che tale servizio sia prioritariamente assegnato, ai fini della sicurezza degli approvvigionamenti, ai soggetti che contribuiscono alla diversificazione delle fonti di approvvigionamento di gas naturale liquefatto - GNL;

Considerato che, in applicazione alle disposizioni dell'art. 12, comma 5, del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, per l'anno contrattuale di stoccaggio 2016-2017 il volume dello stoccaggio minerario richiesto a questo Ministero dai titolari delle concessioni minerarie per la produzione di gas naturale è stato di 204,5 milioni di metri cubi standard, considerando un PCS di 10,57275 kWh/Sm^3;

Considerato che la capacità di stoccaggio minerario sopra indicata che non risulti richiesta alle imprese nazionali di stoccaggio è da destinare ai servizi di modulazione;

Ritenuto necessario, al fine di estendere a più servizi di stoccaggio le metodologie di allocazione della capacità previste per il settore dello stoccaggio del gas naturale secondo logiche di mercato, confermare le procedure di allocazione concorrenziali espresse nel decreto ministeriale del 6 febbraio 2015 in tema di stoccaggio di modulazione in applicazione dell'art. 14 del decreto-legge n. 1 del 2012, e applicare le procedure di allocazione concorrenziali anche per l'allocazione dei servizi di capacità pluriennale e del servizio integrato di rigassificazione e stoccaggio;

Ritenuto adeguato, per le esigenze di tutela dei clienti di cui all'art. 12, comma 7, lettera *a)* del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, allocare la maggior parte dello spazio di stoccaggio di modulazione secondo un prodotto stagionale con un profilo di erogazione studiato in funzione delle esigenze dei predetti clienti;

Ritenuto opportuno suddividere l'offerta dello spazio di stoccaggio di modulazione in un prodotto di punta e in un prodotto di tipo uniforme;

Ritenuto opportuno aggiungere la capacità non allocata per lo stoccaggio minerario al valore complessivo della capacità del prodotto di punta;

Viste le comunicazioni ricevute da questo Ministero dalle società di stoccaggio operanti in Italia facenti riferimento alle rispettive capacità disponibili per l'anno contrattuale di stoccaggio 2016-2017;

Considerato che la quota per il servizio di bilanciamento offerto dagli operatori del trasporto per l'anno contrattuale di stoccaggio è definita in 223 milioni di metri cubi standard;

Considerato infine che nessun soggetto, tra quelli abilitati, ha confermato la volontà di rinnovare il contratto pluriennale stipulato ai sensi del decreto legislativo del 13 agosto 2010 n. 130.

Decreta:

Art. 1.

Approvvigionamento di gas naturale per le imprese

1. In attuazione dell'art. 14 del decreto legge n. 1/2012, una capacità di stoccaggio di gas naturale di 1 miliardo di metri cubi é assegnata per l'offerta di servizi integrati di rigassificazione e stoccaggio di gas naturale, finalizzati a consentire alle imprese industriali l'approvvigionamento diretto di GNL dall'estero.

2. Per imprese industriali si intendono i clienti finali industriali, e i loro consorzi, aventi centri di consumo in Italia nonché negli Stati membri dell'Unione europea per una quota di servizio di stoccaggio non superiore ai propri consumi nell'anno termico precedente lo svolgimento delle procedure di allocazione.

3. I clienti di cui al comma 2 devono soddisfare i requisiti dei relativi codici di rigassificazione per l'accesso alla procedura di sottoscrizione di capacità spot, mensile o annuale, secondo la durata del servizio di rigassificazione richiesto.

4. Il servizio integrato di stoccaggio e rigassificazione prevede che siano resi disponibili all'utente dall'impresa maggiore di stoccaggio, per il servizio di stoccaggio uniforme, quantitativi di gas equivalenti al GNL consegnato, dedotti consumi e perdite, entro il termine del mese successivo alla discarica. La gestione fisica dei flussi di gas funzionali alla riconsegna del gas in stoccaggio avviene mediante coordinamento delle imprese di rigassificazione e stoccaggio interessate.

5. L'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico, di seguito "Autorità" stabilisce la procedura che le imprese di rigassificazione dovranno adottare per l'allocazione, secondo asta competitiva, della capacità per il servizio integrato di stoccaggio e rigassificazione. In particolare è stabilito, secondo modalità determinate dalla stessa Autorità, per ciascuna impresa di rigassificazione un prezzo di riserva per la capacità del servizio integrato di rigassificazione e stoccaggio che tenga conto del valore del prodotto e dell'evoluzione del mercato. Tale valore non è reso noto al sistema. L'Autorità per il sopracitato servizio integrato stabilisce altresì i criteri di ripartizione dei proventi delle aste tra le imprese di rigassificazione e l'impresa maggiore di stoccaggio.

6. Nelle aste competitive di cui al comma 5 si selezionano in via prioritaria le offerte presentate dai clienti industriali di cui al comma 2. Nel caso in cui la domanda totale di capacità è superiore alle quantità massime allocabili, le offerte di acquisto sono selezionate secondo il loro merito economico, valutato aggregando le curve di domanda di ciascun terminale. Le aste hanno luogo contemporaneamente e le offerte ammissibili sono trasmesse al Ministero dello sviluppo economico che determina l'ordine complessivo di aggiudicazione.

7. Le imprese di rigassificazione allocano ai clienti di cui al comma 2 la capacità di rigassificazione nei limiti di quanto indicato al comma 1 abbinando a ciascuno slot una capacità di stoccaggio corrispondente alla capacità di rigassificazione per quanto compatibile con i limiti gestionali della fase di iniezione. Le imprese di stoccaggio e di rigassificazione si coordinano affinché le capacità di stoccaggio abbinabili alla capacità di rigassificazione siano rese note contestualmente all'offerta delle capacità di rigassificazione.

8. Nel caso in cui la domanda del servizio integrato di cui al presente articolo sia superiore all'offerta di capacità di stoccaggio di cui al comma 1, quest'ultima é attribuita ai richiedenti in base a criteri, relativi alla sicurezza degli approvvigionamenti, inerenti la diversificazione dei paesi di provenienza del GNL privilegiando Stati dai quali non

sono in corso importazioni alla data di entrata in vigore del presente decreto, fermo restando la possibilità per il Ministero dello sviluppo economico di aumentare il volume di stoccaggio di cui al comma 1.

9. Il Ministero dello sviluppo economico può decidere che le eventuali capacità del servizio integrato di rigassificazione e stoccaggio non allocate ai sensi del comma 6 siano oggetto di una asta successiva.

10. Gli slot di rigassificazione eventualmente rimasti non allocati dopo le aste, di cui ai commi 6 e 9, sono offerti secondo un calendario di aste, concordate fra le imprese di rigassificazione eventualmente interessate e l'impresa maggiore di stoccaggio, in modo da ottimizzare il riempimento degli stoccaggi stessi.

11. Le eventuali capacità di stoccaggio di gas naturale disponibili non allocate ai sensi del comma 10 sono assegnate secondo le modalità previste per il servizio di modulazione di cui all'art. 2, comma 4.

Art. 2.

Stoccaggio di modulazione

1. Ai sensi dell'art. 12, comma 7, del decreto legislativo n. 164 del 2000, come sostituito dall'art. 27, comma 2, del decreto legislativo n. 93 del 2011, l'Autorità determina le modalità atte a garantire a tutti gli utenti la libertà di accesso a parità di condizioni, la massima imparzialità e la neutralità del servizio di stoccaggio in condizioni di normale esercizio e gli obblighi dei soggetti che svolgono le attività di stoccaggio, per i servizi di stoccaggio di cui al presente decreto.

2. Per l'anno contrattuale di stoccaggio 1° aprile 2016 – 31 marzo 2017, lo spazio di stoccaggio di modulazione da assegnare secondo le procedure stabilite dall'art. 14 del decreto legge n. 1 del 2012, da destinare in via prioritaria alle esigenze di fornitura ai clienti di cui all'art. 12, comma 7, lettera *a)*, sopra citato, relativamente al medesimo anno di stoccaggio, è stabilito in misura di circa 7.450,5 milioni di standard metri cubi più la quota parte di stoccaggio minerario che non risulti effettivamente richiesta alle imprese di stoccaggio e allocata, determinato tenendo conto dei seguenti due fattori:

a) il volume relativo alla domanda di gas naturale nel periodo dal 1° ottobre - 31 marzo, con riferimento ai consumi effettivi nel periodo invernale negli ultimi 10 anni;

b) il volume di gas tecnicamente importabile nel periodo 1° ottobre - 31 marzo mediante un utilizzo non superiore al 65% della capacità relativa alle infrastrutture di importazione disponibili nello stesso periodo, sommato alla produzione nazionale nello stesso periodo e al netto delle esportazioni.

3. La prima asta per l'allocazione dello spazio di stoccaggio di modulazione di cui al comma 2 è conclusa dalla società Edison Stoccaggio, fino alla concorrenza dello spazio di stoccaggio nella sua disponibilità.

4. Le ulteriori capacità di stoccaggio disponibili ai fini della modulazione, pari a circa 2.680 milioni di metri cubi, sono assegnate dall'impresa maggiore di stoccaggio per l'anno di stoccaggio 2016-2017 mediante procedure di asta competitiva, ai sensi dell'art. 14, comma 3, secondo periodo, del decreto legge n. 1 del 2012, aperte a tutti i richiedenti, anche per servizi diversi dalla modulazione di cui all'art. 18 del decreto legislativo n. 164 del 2000, con caratteristica di punta uniforme.

5. Lo stoccaggio di modulazione, di cui ai commi 2 e 4, è assegnato dalle imprese di stoccaggio secondo aste consecutive, ciascuna delle quali articolata in un'offerta di lotti di capacità per i servizi di modulazione uniforme e di punta secondo i seguenti prodotti:

i. un primo che preveda la disponibilità di capacità di iniezione dal mese successivo a quello di conferimento sino al termine della fase di iniezione - prodotto con iniezione stagionale;

ii. un secondo che preveda la disponibilità di capacità di iniezione nel solo mese successivo a quello di conferimento - prodotto con iniezione mensile.

6. Il calendario delle prime aste è pubblicato nel sito del Ministero dello sviluppo economico. Il calendario delle eventuali aste successive è definito dalle imprese di stoccaggio su indicazione dell'Autorità.

7. Restano fermi gli obblighi dei venditori di fornire ai propri clienti il servizio di modulazione secondo quanto previsto dall'art. 18 del decreto legislativo n. 164 del 2000 e successive modifiche e integrazioni.

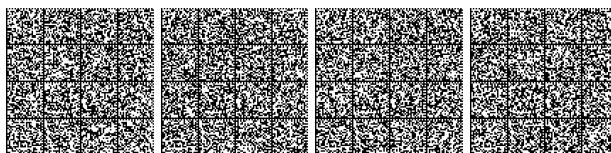
8. Per ciascuna asta è stabilito, secondo modalità determinate dall'Autorità, un prezzo di riserva distinto per il servizio di punta e per il servizio uniforme, che tenga conto del valore dei prodotti e dell'evoluzione del mercato. Tali valori non sono resi noti al sistema.

Art. 3.

Servizi di stoccaggio pluriennali

1. Per l'anno contrattuale di stoccaggio 2016-2017, l'impresa maggiore di stoccaggio offre servizi pluriennali di stoccaggio di tipo uniforme per una capacità complessiva di 1 miliardo di metri cubi standard.

2. Il servizio pluriennale di stoccaggio ha durata di due anni.

3. Il servizio di stoccaggio pluriennale è assegnato dall'impresa maggiore di stoccaggio in una asta precedente a quelle per l'allocazione della capacità di cui all'art. 2, comma 4.

4. Per l'asta di cui al comma 3 è stabilito, secondo modalità determinate dall'Autorità, un prezzo di riserva che tenga conto del valore del prodotto e dell'evoluzione del mercato. Tale valore non è reso noto al sistema.

5. Le eventuali capacità di stoccaggio di gas naturale disponibili non allocate ai sensi del presente articolo sono assegnate secondo le modalità previste per il servizio di modulazione di cui all'art. 2, comma 4.

Art. 4.

Erogazione del gas naturale dal sistema degli stoccaggi

1. Fino alla realizzazione di ulteriori capacità di stoccaggio e di punta di erogazione sufficienti a garantire il funzionamento in sicurezza del sistema del gas naturale in base alle valutazioni di rischio di cui all'art. 8 del decreto legislativo n. 93 del 2011, i profili di utilizzo della capacità erogativa giornaliera dello stoccaggio di modulazione di cui all'art. 2, comma 2, sono determinati in modo da garantire la massima disponibilità di prestazione nei mesi di gennaio e febbraio di ogni anno. Per il periodo 1° novembre 2016 - 31 marzo 2017 gli stessi profili indicativi sono riportati nell'allegato al presente decreto.

2. L'impresa maggiore di stoccaggio è altresì tenuta a garantire al sistema nazionale del gas naturale, in caso di emergenza, una prestazione di punta massima pari a circa 150 milioni di metri cubi per una durata di tre giorni all'inizio del mese di febbraio 2017 il cui valore viene successivamente adeguato fino al 31 marzo in funzione della effettiva erogazione.

3. Le capacità di stoccaggio di cui all'art. 2, comma 4 e di cui all'art. 3, sono allocate con profilo di utilizzo uniforme della capacità erogativa, pari allo spazio allocato suddiviso per 150 giorni, come definito nei Codici di stoccaggio.

4. Le imprese di stoccaggio pubblicano nel proprio sito internet lo spazio effettivo e i profili di erogazione per i servizi di cui ai commi 1 e 2, indicando, con riferimento all'allegato, i volumi giornalieri effettivi massimi erogabili, aggiornandoli tempestivamente durante il periodo di erogazione invernale in funzione dello svaso effettivo, dell'andamento climatico e dell'eventuale indisponibilità degli impianti di stoccaggio.

Art. 5.

Modalità d'asta e disposizioni in materia di sicurezza del sistema nazionale del gas naturale

1. Le modalità di effettuazione delle aste di cui agli articoli 1, 2 e 3 sono stabilite dall'Autorità, sentito il Ministero dello sviluppo economico per gli aspetti relativi alla sicurezza delle forniture, assicurando la massima partecipazione, trasparenza, concorrenza e non discriminazione, ed in tempo utile per consentire l'effettuazione delle aste e il regolare inizio del ciclo di iniezione per l'anno di stoccaggio 1° aprile 2016 – 31 marzo 2017.

2. Dall'attuazione del presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri per il sistema del gas naturale, fatto salvo l'effetto utile già previsto dalla regolazione tariffaria in materia di garanzia dei ricavi delle imprese di stoccaggio e rigassificazione.

3. Ai sensi dell'art. 38, comma 3 del decreto legge n. 83 del 2012, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 134, ai fini dell'attribuzione della capacità di stoccaggio a ciascun soggetto o gruppo societario, è stabilito il limite massimo del 35% del valore complessivo di quella offerta per l'anno contrattuale 2016-2017.

4. Qualora gli spazi complessivamente allocati per tutti i servizi di stoccaggio di cui al presente decreto risultino inferiori al volume medio di gas erogato nel periodo invernale dagli stoccaggi negli ultimi cinque anni, il Ministero dello sviluppo economico, sentito il Comitato di emergenza e monitoraggio del sistema del gas naturale di cui all'art. 8 del decreto del Ministro delle attività produttive 26 settembre 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 ottobre 2001, e sentita l'Autorità, può stabilire le modalità per assicurare comunque una quota minima di riempimento degli stoccaggi di modulazione al fine di garantire la sicurezza di funzionamento del sistema nazionale del gas.

5. Le imprese di stoccaggio adottano le necessarie misure per adeguare i codici di stoccaggio alle disposizioni del presente decreto e le trasmettono all'Autorità.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto, avente natura provvedimentale, é destinato alle imprese del sistema del gas naturale che esercitano l'attività di rigassificazione e di stoccaggio di gas naturale.

2. Il presente decreto è pubblicato nel bollettino ufficiale degli idrocarburi e delle georisorse e nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico, e comunicato alle imprese di rigassificazione e di stoccaggio e all'Autorità per la sua attuazione, ed entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 febbraio 2016

Il Ministro: GUIDI

ALLEGATO

Profili erogativi per STOGIT

Volumi mensili massimi erogabili (milioni di metri cubi standard)

	Novembre (*)		Dicembre		Gennaio		Febbraio		Marzo (**)		TOTALE
Modulazione di punta	211	359	653	798	1.036	1.169	910	775	510	275	6.696

(*) il volume di novembre è comprensivo dell'eventuale erogazione richiesta per il mese di ottobre

(**) il volume di marzo è comprensivo dell'eventuale erogazione richiesta per il mese di aprile

Volumi giornalieri massimi (milioni di metri cubi standard)

	Novembre (*)		Dicembre		Gennaio		Febbraio		Marzo	
Modulazione di punta	20,1	34,2	43,5	49,9	69,1	77,9	65,0	51,7	34,0	17,2

(*) per il mese di novembre il volume giornaliero massimo è ottenuto dividendo il volume mensile massimo per 21 giorni

Profili erogativi per Edison Stoccaggio

Volumi mensili massimi erogabili (milioni di metri cubi standard)

	Novembre - Gennaio	Febbraio	Marzo	TOTALE
Modulazione di punta	529	148	78	755

Volumi giornalieri massimi (milioni di metri cubi standard)

	Novembre - Gennaio	Febbraio	Marzo
Modulazione di punta	7,550	5,285	4,530

Fermo restando quanto previsto dalla deliberazione 353/2013, tra l'1 novembre e il 15 gennaio, nel rispetto dei volumi massimi erogabili mensilmente, compatibilmente con la disponibilità degli impianti, e assicurando le prestazioni di erogazione previste per il periodo 16 gennaio - 31 marzo e la punta, in caso di emergenza, di cui all'art. 4 comma 2, l'impresa maggiore di stoccaggio può consentire l'incremento della prestazione contrattuale giornaliera previa una corrispondente riduzione della prestazione contrattuale giornaliera in un arco temporale compreso fra la data dell'incremento e il 15 gennaio, individuabile secondo meccanismi e criteri definiti nei codici di stoccaggio.

16A02525

DECRETO 18 marzo 2016.

Sostituzione del liquidatore della «Eur 2001 società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Eur 2001 Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», con sede in Roma, c.f. n. 04084311002, si è sciolta e posta in liquidazione il 30 gennaio 2014;

Visto il verbale di ispezione straordinaria, contenente la proposta di sostituzione del liquidatore dott. Fabrizio Cacciatori, deceduto;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 24 febbraio 2016;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Valutati quali idonei alla funzione gli specifici requisiti personali e professionali risultanti dal *curriculum vitae et studiorum* dell'avv. Jacopo Marzetti nato a Roma, il 14 maggio 1982, c.f. MRZJCP82E14H501R, con studio in viale Parioli, 97 - 00197 Roma;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Jacopo Marzetti, nato a Roma il 14 maggio 1982, c.f. MRZJCP82E14H501R, con studio in Roma, viale Parioli, 97, è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Eur 2001 Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata» con sede in Roma, c.f. 04084311002, in sostituzione del dott. Fabrizio Cacciatori deceduto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 marzo 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A02538

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 25 marzo 2016.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici ed idrologici avvenuti in data 12 agosto 2015 nei territori dei Comuni di Rossano Calabro e Corigliano Calabro in Provincia di Cosenza. (Ordinanza n. 329).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

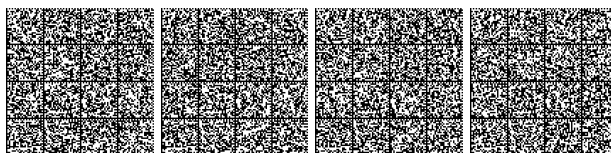
Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 agosto 2015 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici ed idrologici avvenuti in data 12 agosto 2015 nei territori dei Comuni di Rossano Calabro e Corigliano Calabro in Provincia di Cosenza, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 24 febbraio 2016, con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato per altri 180 giorni;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Vista l'ordinanza del Capo della protezione civile n. 285 del 16 settembre 2015, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici ed idrologici avvenuti in data 12 agosto 2015 nei territori dei Comuni di Rossano Calabro e Corigliano Calabro in Provincia di Cosenza.»;

Vista la nota del Commissario delegato del 22 ottobre 2015, con cui si rappresenta la necessità di rimuovere un ingente quantitativo di materiali litoidi e vegetali dal demanio idrico e marittimo interessati dagli eventi calamitosi in oggetto, al fine di prevenire situazioni di pericolo e per assicurare il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua;

Vista la nota della Regione Calabria del 24 febbraio 2016, con cui si rappresenta la necessità che il Commissario delegato nominato con la citata ordinanza di protezione civile n. 285 del 2015, si avvalga di una unità di personale dirigenziale di altra pubblica amministrazione, per il supporto tecnico-giuridico presso la struttura commissariale;

Acquisita l'intesa della Regione Calabria con nota del 24 febbraio 2016;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Materiali litoidi e vegetali

1. I materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico e marittimo per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, in attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, dell'ordinanza del Capo della protezione civile n. 285 del 16 settembre 2015, possono, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere idrauliche ai realizzatori degli interventi stessi nelle zone montane o pedemontane, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Il Commissario delegato di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 285 del 2015 assicura la corretta valutazione del valore assunto per i materiali litoidi rimossi nonché la corretta contabilità dei relativi volumi.

Art. 2.

Avvalimento di personale

1. Il Commissario delegato di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 285 del 16 settembre 2015 è autorizzato ad avvalersi, fino alla cessazione dello stato di emergenza, di una unità di personale titolare di incarico dirigenziale del Ministero dell'interno, previa autorizzazione dell'amministrazione di appartenenza, al di fuori dell'orario di servizio, e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, da impiegare nelle attività di cui alla citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 285/2015.

2. Al titolare di incarico dirigenziale di cui al comma 1 spetta, in deroga all'art. 6, comma 12 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il rimborso delle spese di viaggio, nel limite massimo complessivo di € 3.000,00, a valere sulle risorse finanziarie disponibili sulla contabilità speciale aperta ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 285 del 16 settembre 2015.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A02573

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 marzo 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Daklinza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 367/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale» e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera *a)*, con il quale è stato previsto un fondo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera *a)*, recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo predetto;

Vista la determina con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DAKLINZA;

Vista la domanda con la quale la ditta Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Daklinza»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 in data 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DAKLINZA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 043542012/E (in base 10) 19JTHW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00;

30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28x1 compressa (monodose) - A.I.C. n. 043542024/E (in base 10) 19JTJ8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00;

60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse - A.I.C. n. 043542036/E (in base 10) 19JTJN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00;

60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28x1 compressa (monodose) - A.I.C. n. 043542048/E (in base 10) 19JTK0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue:

la non applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 5, comma 2, lett. *a)*, del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

Conferma di inserimento nel registro dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Conferma dell'applicazione del meccanismo di capping per gli schemi terapeutici, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Daklinza» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02511

DETERMINA 10 marzo 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Cystadane», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 362/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia

italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la determina con la quale la società ORPHAN EUROPE SARL ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CYSTADANE;

Vista la domanda con la quale la ditta ORPHAN EUROPE SARL ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale CYSTADANE;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 21 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 1 del 28 gennaio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CYSTADANE è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

"1 g polvere orale – uso orale" flacone (HDPE) 180 g + 3 cucchiai dosatori (1 g, 150 mg, 100 mg)

AIC n. 037797014/E (in base 10) 141H4Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 448,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 739,38

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Eliminazione del tetto di spesa dal 1° gennaio 2016 come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CYSTADANE è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, pediatra, epatologo, nefrologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02512

DETERMINA 10 marzo 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Pharmaten». (Determina n. 366/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ARIPIPRAZOLO PHARMATEN - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 30/06/2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1005/001 5 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 14 compresse

EU/1/15/1005/002 5 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse

EU/1/15/1005/003 5 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse

EU/1/15/1005/004 10 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 14 compresse

EU/1/15/1005/005 10 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse

EU/1/15/1005/006 10 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse

EU/1/15/1005/007 15 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 14 compresse

EU/1/15/1005/008 15 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse

EU/1/15/1005/009 15 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse

EU/1/15/1005/010 30 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 14 compresse

EU/1/15/1005/011 30 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse

EU/1/15/1005/012 30 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse

Titolare A.I.C.: Pharmathen S.A.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

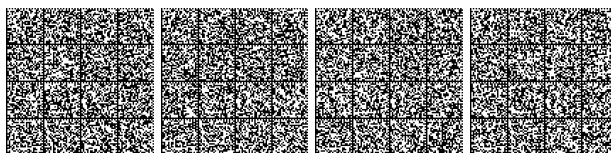
Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto l'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Pharmathen S.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 in data 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale ARIPIPRAZOLO PHARMATEN nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

5 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 14 compresse

AIC N. 044285017/E (in base 10) 1B7H2T (in base 32)

Confezione

5 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse

AIC N. 044285029/E (in base 10) 1B7H35 (in base 32)

Confezione

5 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse

AIC N. 044285031/E (in base 10) 1B7H37 (in base 32)

Confezione

10 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 14 compresse

AIC N. 044285043/E (in base 10) 1B7H3M (in base 32)

Confezione

10 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse

AIC N. 044285056/E (in base 10) 1B7H40 (in base 32)

Confezione

10 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse

AIC N. 044285068/E (in base 10) 1B7H4D (in base 32)

Confezione

15 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 14 compresse

AIC N. 044285070/E (in base 10) 1B7H4G (in base 32)

Confezione

15 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse

AIC N. 044285082/E (in base 10) 1B7H4U (in base 32)

Confezione

15 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse

AIC N. 044285094/E (in base 10) 1B7H56 (in base 32)

Confezione

30 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 14 compresse

AIC N. 044285118/E (in base 10) 1B7H5Y (in base 32)

Confezione

30 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse

AIC N. 044285120/E (in base 10) 1B7H60 (in base 32)

Confezione

30 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 98 compresse

AIC N. 044285132/E (in base 10) 1B7H6D (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: Aripiprazolo Pharmathen è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età. Aripiprazolo Pharmathen è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo (vedere paragrafo 5.1). Aripiprazolo Pharmathen è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età (vedere paragrafo 5.1).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale OFEV è classificata come segue:

Confezione

5 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse

AIC N. 044285029/E (in base 10) 1B7H35 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 22,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 41,59

Confezione

10 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse

AIC N. 044285056/E (in base 10) 1B7H40 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,65

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,36

Confezione

15 mg - compressa - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 compresse

AIC N. 044285082/E (in base 10) 1B7H4U (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,65

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,36

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito,

con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARIPIPRAZOLO PHARMATEN è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02524

DETERMINA 10 marzo 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Cresemba». (Determina n. 375/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CRESEMBA (isavuconazolo) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 15/10/2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1036/001 200 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (in vetro) 10 ml – 1 flaconcino

EU/1/15/1036/002 100 mg – capsula rigida – uso orale – blister (ALU/ALU) - 14 capsule

Titolare A.I.C.: Basilea Medical Limited

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 in data 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

Alla specialità medicinale Cresemba nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: 200 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (in vetro) 10 ml – 1 flaconcino - AIC n. 044528014/E (in base 10) 1BGWDG (in base 32)

Confezione: 100 mg – capsula rigida – uso orale – blister (ALU/ALU) - 14 capsule - AIC n. 044528026/E (in base 10) 1BGWDU (in base 32)

Indicazioni terapeutiche

Cresemba è indicato negli adulti per il trattamento di

aspergillosi invasiva

mucormicosi in pazienti per i quali il trattamento con amfotericina B non è appropriato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1)

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato dei farmaci antimicotici.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Cresemba è classificata come segue:

Confezione: 200 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (in vetro) 10 ml – 1 flaconcino - AIC n. 044528014/E (in base 10) 1BGWDG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 400,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 660,16

Confezione: 100 mg – capsula rigida – uso orale – blister (ALU/ALU) - 14 capsule - AIC n. 044528026/E (in base 10) 1BGWDU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 700,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1155,28

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Cresemba è la seguente:

per la confezione classificata in H:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

per la confezione classificata in A :

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo, ematologo (RNRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Per la confezione classificata in A:

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

16A02526

DETERMINA 10 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Doc», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 360/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Mini-

stro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «DOC Generici S.r.l.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Colecalciferolo DOC»;

Vista la domanda con la quale la ditta «DOC Generici S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 042754046;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 luglio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 in data 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLECALCIFEROLO DOC nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml - A.I.C. n. 042754046 (in base 10), 18SRZY (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,55; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,53.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo DOC» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02527

DETERMINA 10 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Eg», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 361/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «EG S.p.a.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Colecalciferolo EG»;

Vista la domanda con la quale la ditta «EG S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 042751040;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 luglio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 in data 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLECALCIFEROLO EG nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml; A.I.C. n. 042751040 (in base 10), 18SP20 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,55; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,53.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02528

DETERMINA 10 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 364/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Zentiva Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PERINDOPRIL E AMLODIPINA ZENTIVA;

Vista la domanda con la quale la ditta Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con numeri AIC 043424023, 043424047, 043424062, 043424086;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 in data 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Perindopril e Amlodipina Zentiva nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «4 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043424023 (in base 10), 19F68R (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,38

Confezione: «4 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043424047 (in base 10), 19F69H (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,38

Confezione: «8 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043424062 (in base 10), 19F69Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,93

Confezione: «8 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043424086 (in base 10), 19F6BQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,63

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Perindopril e Amlodipina Zentiva è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02555

DETERMINA 10 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sinvacor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 368/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale SINVACOR;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con numeri AIC 044055010 e 044055022;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Vista la deliberazione n. 1 in data 28 gennaio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Sinvacor nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - AIC n. 044055010 (in base 10) 1B0GH2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,97

Confezione: "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - AIC n. 044055022 (in base 10) 1B0GHG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,10

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,41

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sinvacor è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02556

DETERMINA 10 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ketoconazole HRA», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 370/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Laboratoire HRA Pharma» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Ketoconazole HRA»;

Vista la determinazione n. 203/2015 del 25 febbraio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 62 del 16 marzo 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta «Laboratoire HRA Pharma» ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043781018/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'11 novembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 del 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KETOCONAZOLE HRA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 200 mg compresse - uso orale - blister PVC/alluminio - 60 compresse; A.I.C. n. 043781018/E (in base 10), 19S2WU (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 540,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 891,22.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ketoconazole HRA» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02557

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prostavasin».

Estratto determina V&A n. 490 del 15 marzo 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre Variazioni, relativamente al medicinale PROSTAVASIN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Prostavasin», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027584010 - «20 microgrammi polvere per soluzione per infusione» 1 fiala;

A.I.C. n. 027584046 - «60 microgrammi polvere per soluzione per infusione» 1 fiala.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma GmbH con sede legale e domicilio in Alfred Nobel Strasse, 10 - Monheim (Germania).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02510

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vepesid»

Estratto determina V&A n. 494 del 15 marzo 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale VEPESID;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale VEPESID, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC N. 024639039 - "50 mg capsule molli" 20 capsule

AIC N. 024639041 - "100 mg capsule molli" 10 capsule

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Bristol Myers Squibb S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in via Virgilio Maroso, 50, 00142 - Roma (RM) Italia

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02520

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Carnitene, Carnovis e Lefcar».

Estratto determina V&A n. 493 del 15 marzo 2016

Autorizzazione della variazione:

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali CARNOVIS e LEFCAR, e Variazioni di tipo IB: C.I.z) relative all'aggiornamento del foglietto illustrativo, a seguito dei risultarti del Readability User Test, ed adeguamento del RCP, al QRD template, relativamente ai medicinali CARNITENE, CARNOVIS e LEFCAR;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Sigma-Tau Industrie farmaceutiche riunite SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma (Rm) Italia

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Per le specialità medicinali LEFCAR e CARNOVIS:

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Per la specialità medicinale CARNITENE:

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02521

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Baby Rinolo C.M.».

Estratto determina V&A n. 492 del 15 marzo 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione C.I.z) altre variazioni, relativamente al medicinale BABY RINOLO C.M.;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale BABY RINOLO C.M., nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 035550019 - «2,4 g/100 ml + 0,015 g/100 ml sciroppo» 1 flacone da 120 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Bruno Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in via delle Ande, 15, 00144 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02522

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Adiuvato».

Estratto determina V&A n. 491 del 15 marzo 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, C.I.3) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale umano con lo scopo di implementare il risultato di una procedura riguardante PSUR o PASS, o il risultato di una valutazione fatta da un'autorità competente in base all'art. 45 o 46 della regolamentazione 1901/2006; e variazione di tipo IA grouping: A.1) modifiche del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; A.5) modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità) *a)* attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile include il rilascio dei lotti, relativamente al medicinale INFLUPOZZI ADIUVATO;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale INFLUPOZZI ADIUVATO, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 034377010 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml

AIC n. 034377022 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite 0,5 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Seqirus S.r.l. (codice fiscale 01391810528) con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina 1, 53100 - Siena (SI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02523

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Mylan».

Con la determinazione n. aRM - 61/2016 - 2322 dell'8 marzo 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: REPAGLINIDE MYLAN

Confezione: 040493013

Descrizione: "0,5 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493025

Descrizione: "0,5 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493037

Descrizione: "0,5 mg compresse" 120 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493049

Descrizione: "0,5 mg compresse" 180 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493052

Descrizione: "0,5 mg compresse" 200 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493064

Descrizione: "0,5 mg compresse" 270 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493076

Descrizione: "1 mg compresse" 270 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493088

Descrizione: "1 mg compresse" 200 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493090

Descrizione: "1 mg compresse" 180 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493102

Descrizione: "1 mg compresse" 120 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493114

Descrizione: "1 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493126

Descrizione: "1 mg compressa" 30 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493138

Descrizione: "2 mg compressa" 30 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493140

Descrizione: "2 mg compressa" 90 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493153

Descrizione: "2 mg compressa" 120 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493165

Descrizione: "2 mg compressa" 180 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493177

Descrizione: "2 mg compressa" 200 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493189

Descrizione: "2 mg compressa" 270 compresse in blister AL/AL

Confezione: 040493227

Descrizione: "1 mg compressa" 120 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040493191

Descrizione: "2 mg compressa" 270 compresse in flacone HDPE

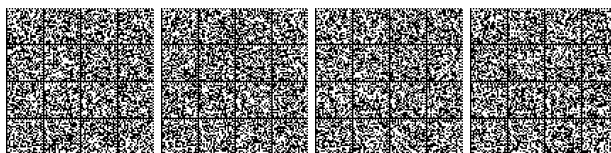
Confezione: 040493203

Descrizione: "2 mg compressa" 200 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040493215

Descrizione: "2 mg compressa" 120 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040493239

Descrizione: "1 mg compressa" 200 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040493241

Descrizione: “1 mg compressa” 270 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040493254

Descrizione: “0,5 mg compressa” 270 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040493266

Descrizione: “0,5 mg compressa” 200 compresse in flacone HDPE

Confezione: 040493278

Descrizione: “0,5 mg compressa” 120 compresse in flacone HDPE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A02554

MINISTERO DELL’AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo dello scolo Altran, nel comune di Mossano.

Con decreto 27 gennaio 2016, n. 19/STA, del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l’Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2016, registro n. 1, foglio n. 538, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo dello scolo Altran nel comune di Mossano (Vicenza), distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio n. 6, particelle n. 145 e n. 146.

16A02529

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del Fosso San Bartolomeo, nel Comune di Piegaro.

Con decreto 27 gennaio 2016, n. 16, del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l’Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 2 marzo 2016, registro n. 1, foglio n. 496, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del Fosso San Bartolomeo, identificato al N.C.T. del comune di Piegaro (Perugia) al foglio n. 7, mappali nn. 554 e 555.

16A02530

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico con annessa area pertinenziale, nel Comune di Felonica.

Con decreto 26 gennaio 2016, n. 13, del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l’Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 24 febbraio 2016, registro n. 1, foglio n. 441, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico con annessa area pertinenziale identificato al N.C.T. del comune di Felonica (Mantova) al foglio n. 28, mappali nn. 29 - 52 - 55 e al N.C.E.U. del comune di Felonica (Mantova) al foglio n. 28, mappali nn. 25 - 27 - 28.

16A02531

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico con annessa area pertinenziale, nel Comune di Gazzuolo.

Con decreto 26 gennaio 2016, n. 11, del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l’Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 24 febbraio 2016, registro n. 1, foglio n. 440, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico con annessa area pertinenziale distinto al N.C.T. del comune di Gazzuolo (Mantova) al foglio n. 11, particella n. 29 e al N.C.E.U. del comune di Gazzuolo (Mantova) al foglio n. 11, particella n. 29, sub 1 e 2.

16A02532

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico con area pertinenziale, nel Comune di Acquanegra sul Chiese.

Con decreto 26 gennaio 2016, n. 14, del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l’Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2016, reg. n. 1, foglio n. 509, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico con area pertinenziale identificato al N.C.T. ed al N.C.E.U. del Comune di Acquanegra sul Chiese (MN) al foglio 27, mappale n. 59.

16A02533

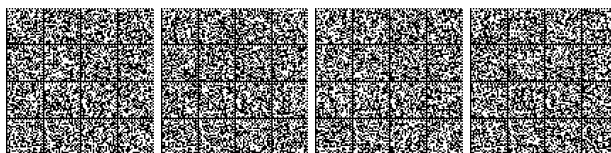
Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico con area pertinenziale e rustico, nel Comune di Mantova.

Con decreto 26 gennaio 2016, n. 10/STA, del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l’Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 1° marzo 2016, reg. n. 1, foglio n. 490, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di una porzione di un ex casello idraulico con area pertinenziale e rustico nel comune di Mantova, distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 34 particelle n. 174 e 374 e al N.C.E.U. al foglio 34 particella n. 174 sub 3 graffata con particella 374.

16A02534

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del torrente Nozza e canale di derivazione con sovrastante porzione di fabbricato, nel Comune di Casto.

Con decreto 26 gennaio 2016, n. 8/STA, del Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l’Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 2 marzo 2016, reg. n. 1, foglio n. 493, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del torrente Nozza e canale di derivazione con sovrastante porzione di fabbricato nel comune di Casto (BS), distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 9 particelle n. 2684 e al N.C.E.U. al foglio CAS/5 particella n. 2684.

16A02535

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del fiume Oglio, nei Comuni di Capo di Ponte e di Sellero.

Con decreto 27 gennaio 2016, n. 15/STA, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 2 marzo 2016, reg. n. 1, foglio n. 491, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del fiume Oglio nel comune di Capo di Ponte (BS), distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio logico 1 foglio fisico 8 particelle n. 7362, 7364, 7366 e nel comune di Sellero (BS) distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 18 particelle n. 341, 365, 366, 367.

16A02536

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex fosso irriguo, nel Comune di Montichiari.

Con decreto 26 gennaio 2016 n. 12/STA, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 2 marzo 2016, reg. n. 1 foglio n. 492, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex fosso irriguo nel comune di Montichiari (Brescia), distinto nel N.C.T. del Comune medesimo al foglio 94 particelle n. 328 e 329.

16A02537

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposte di modifica dei disciplinari di produzione delle denominazioni di origine controllate dei vini «Colli di Faenza» e «Romagna» e della denominazione di origine controllata e garantita «Romagna» Albana.

Si comunica che sono pubblicati sul sito internet del Ministero - sezione prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP - i provvedimenti concernenti la pubblicazione delle proposte di modifica dei disciplinari di produzione, nonché dei relativi documenti unici, e trasmissione alla Commissione UE delle medesime richieste:

Provvedimento 22 marzo 2016 DOC "Colli di Faenza";

Provvedimento 22 marzo 2016 DOC "Romagna";

Provvedimento 22 marzo 2016 DOCG "Romagna" Albana.

Il testo dei citati provvedimenti e dei relativi disciplinari di produzione aggiornati con le proposte di modifica, è consultabile accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali al seguente indirizzo:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/8292

oppure:

accedendo all'home page del sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it), seguendo il percorso: Prodotti DOP e IGP (in alto a destra dello schermo) → Vini DOP e IGP (di lato a sinistra dello schermo) → domande di riconoscimento vini DOP e IGP e modifica disciplinari (di lato a sinistra dello schermo) → anno 2016 → Sezione: Provvedimenti di pubblicazione delle proposte di modifica inviati alla Commissione UE - 2016.

16A02563

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Avviso relativo al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° febbraio 2016 di approvazione del Piano per il riordino dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC).

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° febbraio 2016, sentiti il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, il Ministro dell'economia e delle finanze ed acquisiti i pareri delle competenti commissioni parlamentari, registrato alla Corte dei conti il 10 febbraio 2016, Reg.ne Prev. n. 329, è stato approvato il Piano per il riordino dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), predisposto ai sensi dell'articolo 19, commi 3 e 4 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

Il decreto è pubblicato sul sito web dell'Autorità nazionale anticorruzione al seguente indirizzo: http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/PianoRiordino

16A02562

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-076) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00